

附件

申报企业信息变更公布表

注：自2025年8月27日起执行。

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	药品名称	商品名	剂型	规格	转换比	包装单位	包装材质	生产企业
1	规格描述、包装材质、申报主体-药品上市许可持有人变更	规格：2ml:0.2g 包装材质：安瓿 申报企业：成都市海通药业有限公司	规格：2ml:0.2g(20万单位)(按C ₂₂ H ₄₃ N ₅ O ₁₃ 计) 包装材质：中硼硅玻璃安瓿 申报企业：西藏诺泽生物医药有限公司	CN00006414	硫酸阿米卡星注射液	无	注射液	2ml:0.2g	1	支	安瓿	成都市海通药业有限公司
2	规格描述、生产企业、申报主体-药品上市许可持有人变更	规格：0.5%(0.6ml:3mg,按C ₂₁ H ₂₄ FN ₃ O ₄ 计) 生产企业：北京汇恩兰德制药有限公司 申报企业：欧康维视生物医药（上海）有限公司	规格：0.5%(0.6ml:3mg,按C ₂₁ H ₂₄ FN ₃ O ₄ 计) 生产企业：苏州欧康维视生物科技有限公司；北京汇恩兰德制药有限公司 申报企业：苏州欧康维视生物科技有限公司	YZX00013751	盐酸莫西沙星滴眼液	无	眼用制剂	0.5%(0.6ml:3mg,按C ₂₁ H ₂₄ FN ₃ O ₄ 计)	15	盒	低密度聚乙烯单剂量药用滴眼剂瓶	北京汇恩兰德制药有限公司
3	申报主体-药品上市许可持有人变更	江西弘惠医药有限公司	回音必集团江西东亚制药有限公司	YZX00022041	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	无	注射剂	250ml:莫西沙星0.4g与氯化钠2.0g	1	袋	五层共挤输液用膜制袋	回音必集团江西东亚制药有限公司
4	境外药品国内总代理商变更	重庆先锋医药有限公司	傲家医药商贸（上海）有限公司	CN00026485	平衡盐溶液(供灌注用)	无	冲洗剂	500ml	1	瓶	玻璃瓶	Alcon Research LLC
5	境外药品国内总代理商、药品批准文号、国家医保药品分类与代码变更	申报企业：上海荣恒医药有限公司 药品批准文号：H20150581 国家医保药品分类与代码：XN06AXA268A001010179020	申报企业：广州医药股份有限公司 药品批准文号：国药准字HJ20150581 国家医保药品分类与代码：XN06AXA268A001010279020	YZ202003001	阿戈美拉汀片	维度新	片剂	25mg	14	盒	铝/PVC水泡眼包装	Les Laboratoires Servier Industrie